

Anlage 1 KLI/04 Version 1

Mustervertrag mit einem klinischen Prüfer

VEREINBARUNG

Zwischen

Prof. Dr. Mabuse
Universitätsklinik Dartmore
Abteilung Allgemeinmedizin
Anschrift

im folgenden als Leiter der klinischen Prüfung bezeichnet

und

Firma Frankenstein
Forsch-Lab Wiederbelebung
Anschrift

im folgenden als Sponsor bezeichnet

wird die Durchführung der klinischen Prüfung (Phase I-IV)

Kontrollierte, multizentrische, Doppelblindstudie zum Vergleich der Sicherheit und Wirksamkeit von TESTPRÄPARAT und REFERENZPRÄPARAT bei Patienten mit dem Indikationsgebiet

im folgenden als Prüfung bezeichnet

vereinbart.

Der Prüfplan zu dieser Studie mit der Nummer ****/* ist Bestandteil dieses Vertrages.

1 Verpflichtungen des Leiters der Klinischen Prüfung

Der Leiter der klinischen Prüfung verpflichtet sich zu einer Durchführung der Prüfung nach den Grundsätzen der Good Clinical Practice (GCP).

Zu diesem Zweck werden dem Leiter der klinischen Prüfung die ihn tangierenden Standard-Arbeitsanweisungen, die EG-Richtlinie III/9062/90, die *'investigators brochure'* und der Prüfplan übergeben.

Im Einzelnen verpflichtet sich der Leiter der klinischen Prüfung,

- den Prüfplan strikt einzuhalten und von diesem nur abzuweichen, wenn es im Interesse von Leben und Gesundheit der ihm anvertrauten Patienten erforderlich ist
- die Genehmigung der lokalen Ethik-Kommission für die Durchführung der Studie einzuholen
- nach dem Aufklärungsgespräch eine schriftliche Einverständniserklärung von jedem Patienten einzuholen
- alle unerwünschten Ereignisse dem Sponsor unverzüglich zu melden
- den vom Sponsor bestimmten Monitoren, Inspektoren der Qualitätssicherungseinheit (QSE) und Vertretern der Aufsichtsbehörden Zugang zu allen Studien-relevanten Unterlagen, insbesondere Quelldaten und Case Reports zu gewähren
- in den Case Report Forms genau und vollständig die Studienergebnisse zu berichten
- alle Studiendokumente 15 Jahre lang zu archivieren
- Studienergebnisse vertraulich zu behandeln und nur im Einvernehmen mit dem Sponsor zu publizieren

- sich die vom Sponsor über den Prüfplan hinaus zur Verfügung gestellten Unterlagen wie Standard-Arbeitsanweisungen, EG-Richtlinie III/9062/90 und 'investigators brochure' sorgfältig zu lesen und die darin enthaltenen Vorschriften einzuhalten.

Der Leiter der klinischen Prüfung erbringt folgende studienspezifischen Leistungen.

- In einem Zeitintervall von ## werden ## Patienten rekrutiert
-
-

2 Verpflichtungen des Sponsors

Der Sponsor vergütet dem Leiter der klinischen Prüfung den durch die Prüfung entstehenden Betreuungsaufwand.

2.1 Vergütung

Nach Abgabe einer vollständig ausgefüllten, vom Monitor kontrollierten und vom Leiter der klinischen prüfung unterschriebenen Case-Report Form, wird ein Honorar von DM ##### gezahlt.
Bankverbindung #####

2.2 Spenden, Stipendien

Der Sponsor leistet weiter folgende Zahlungen:

2.3 Sachleistung

Der Sponsor stellt folgende Geräte und Materialien zur Verfügung:

Unterschriften:

_____		_____
Datum	Ort	Leiter der klinischen Prüfung
_____		_____
Datum		Sponsor
_____		_____
Datum		Monitor